

云南省药品监督管理局
云南卫生健康委员会
云南省机关事务管理局
云南省医疗保障局

公告

2021年 第18号

关于调整云南省基本药物中标品种 样品备案的公告

为进一步优化营商环境，落实“放管服”改革精神。经研究，决定对我省基本药物中标品种样品备案（以下简称“基药备案”）工作进行调整。现将有关事项公告如下：

一、自公告之日起，基本药物中标品种样品由原来的实物备案改为告知承诺备案，中标企业要严格遵守药品质量安全管理相关法律法规要求，切实落实主体责任，保障药品质量安全。

二、告知承诺备案要求

投标企业中标后携带备案资料到云南省药品监督管理部门进行报备。

(一) 提交材料

1. 中标品种样品备案表（附件 1，提供电子版 Excel 表）；
2. 中标通知书或中标挂网通知；
3. 药品生产许可证（复印件）；
4. 药品批准证明文件（复印件）；
5. 《云南省基本药物中标品种承诺书》（附件 2）。

以上报送资料需加盖企业公章。

(二) 受理地址

2021 年 12 月 31 日前，在云南昊邦医药销售有限公司（昆明市海源北路昊邦医药园（83 路公交延安医院高新分院站，傲云峰对面），联系电话：0871-65317030。

2022 年 1 月 1 日起，在云南食品药品监督检验研究院一楼受理大厅（昆明市科发路 616 号新楼），联系电话：0871-63112057。

- 附件：1. 中标品种样品备案表
2. 云南省基本药物中标品种承诺书

云南省药品监督管理局

云南省卫生健康委员会

云南省机关事务管理局

云南省医疗保障局

2021年9月13日

(此件公开发布)

云南省药品监督管理局办公室

2021年9月16日印发
